

## USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de Vitamina D Finicare™ junto con el medidor FIA Finicare™ (Modelo No: FS-112, FS-113, FS-114 o FS-205) es una determinación cuantitativa de inmunoensayo de fluorescencia del nivel total de 25 (OH) D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub> en suero o plasma humano. Los resultados deben utilizarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar al médico en la evaluación de la deficiencia de vitamina D.

*Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

## RESUMEN

La vitamina D de la dieta o síntesis dérmica de la luz solar es biológicamente inactiva y es una hormona esteroidea soluble en grasa implicada en la absorción intestinal de calcio y en la regulación de su homeostasis. En los seres humanos, los compuestos más importantes en este grupo son la vitamina D<sub>3</sub> (también conocida como colecalciferol) y la vitamina D<sub>2</sub> (ergocalciferol). En el hígado, la vitamina D<sub>3</sub> se convierte en calcidiol, 25-hidroxicolecalciferol (abreviado 25(OH)D<sub>3</sub>). Y la vitamina D<sub>2</sub> se convierte en el hígado en 25-hidroxiyergocalciferol (25(OH)D<sub>2</sub>). Es ampliamente conocido que la circulación de 25(OH)VD total es el mejor indicador del estado de la vitamina D. 25(OH)D<sub>3</sub> se convierte en los riñones en 1,25-(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub>, una hormona esteroidea que es la forma activa de la vitamina D. También se puede convertir en 24-hidroxicalcidiol en los riñones a través de 24-hidroxicación. La vitamina D tiene un papel importante en la homeostasis y el metabolismo del calcio. Su descubrimiento se debió al esfuerzo para encontrar la sustancia dietética que carece de raquitismo (la forma infantil de osteomalacia).

## PRINCIPIO

este ensayo se basa en la tecnología de inmunoensayo fluorescente competitivo. cuando la muestra se mezcla con el marcador reconstituido, la 25(OH)D de la muestra se une al anticuerpo de detección marcado con fluorescencia para formar el complejo como una mezcla simple. cuando la mezcla de muestra se agrega al pocillo del cartucho de prueba, el exceso de anticuerpos marcados con fluorescencia avanza hacia la línea de prueba por acción capilar y se combina con el 25(OH)D que está inmovilizado en la tira de prueba. cuanto más 25(OH)D haya en la muestra de sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de 25(OH)D capturada y los medidores FIA Finicare™ muestran la concentración. la señal es inversamente proporcional a la

concentración de 25 (OH)D. la unidad de resultado predeterminada de esta prueba se muestra como XX,XX ng/mL para medidores Finicare™ FIA.

## PRECAUTIONS

1. Este kit es solo para uso de diagnóstico in vitro. No ingerir.
2. El desecante es solo para fines de almacenamiento.
3. No mezcle componentes de diferentes lotes.
4. Asegúrese de que el dispositivo de prueba, el búfer y el ID chip sean el mismo lote antes de usarlo.
5. No use el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento.
6. Las muestras de sangre y materiales usados, así como los cartuchos, puntas de pipeta son potencialmente infecciosos. Deben seguirse técnicas de seguridad, manipulación y métodos de eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes observadas por los materiales microbiológicos peligrosos.
7. La prueba cuantitativa rápida de vitamina D de Finicare™ solo está disponible en el medidor FIA de Finicare™. Y las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que la(s) muestra(s) sea tomada(s) por personal médico calificado.
8. El dispositivo de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar. No use el kit de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
9. La desaparición de la línea azul a la derecha de la ventana de resultados de la prueba indicará que se ha utilizado el dispositivo de prueba.
10. No utilice materiales dañados o manchados proporcionados en el kit de prueba.
11. El dispositivo de prueba y el analizador deben usarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, el kit de prueba puede introducir vibraciones diminutas, que deben considerarse normales.
12. Los cartuchos de prueba, punta de pipetas solo se deben usar una vez. Desechar después de un solo uso.
13. No fumar, comer o beber en áreas donde se manipulan muestras o kits de pruebas.
14. La prueba cuantitativa rápida de vitamina D de Finicare™ no debe usarse como evidencia absoluta del estado de la vitamina D. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

## MATERIAL

### Material proporcionado

#### Para el Cat No: W241P0002

Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante	25
ID chip	1
Búfer A (contiene 7,2% de TCEP)	1 x 2.5mL
Búfer de detección C	1 x 6mL
Botella VD de marcador sólido	1
Tubos de centrífuga	2
	25

**Advertencia:** TCEP y NaOH están clasificados como Corrosión cutánea 1B: H314 según CLP 1272/2008

### Peligro

H314: Causa quemaduras graves en la piel y daños oculares.

P280: Usar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial P301+P330+P331: EN CASO DE INGESTION: Enjuague la boca. NO induzca el vómito

P303+P361+P353: SI ESTÁ EN CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): Qúitese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua/ducha.

P310: Llame inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.  
P305+P351+P338: SI ENTRA EN CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Qúitese las lentes de contacto -si están presentes- y continúe enjuagando.

### Material requerido pero no proporcionado

1. Medidor FIA Finicare™, los siguientes modelos son opcionales:  
Finicare™ FIA Meter, Modelo No. FS-112.  
Finicare™ FIA Meter, Modelo No. FS-113.  
Finicare™ FIA Meter, Modelo No. FS-114.  
Finicare™ FIA Meter, Modelo No. FS-205.
2. Finicare™ Vitamina D Control
3. Centrífuga.
4. Sangre total.
5. Pipetas de transferencia (100 µL)
6. Temporizador
7. Guates.
8. Contenedor de residuos.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Conservar a 4°C–30°C hasta la fecha de caducidad.

2. El frasco marcador liofilizado VD puede almacenarse a 2-8°C durante 28 días después de reconstituirse.
3. No retire el dispositivo de la bolsa hasta que esté listo para usar. Los cartuchos de prueba deben usarse dentro de 1 hora una vez abiertos.

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero o plasma:

1. Después del procedimiento estándar de flebotomía, Si se recolecta plasma, use un tubo de recolección de sangre que contenga anticoagulante adecuado (se recomienda heparina, heparina de litio o citrato de sodio).
2. Separe el suero/plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recogido las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras pueden almacenarse de 2°C–8°C por hasta 4 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

### Nota:

El plasma o suero congelado debe descongelarse para alcanzar la temperatura ambiente y luego mezclarse bien antes de su uso.

No se recomienda más de un ciclo de congelación/descongelación. Las muestras coaguladas o gravemente hemolíticas no son adecuadas para el ensayo y deben rechazarse. Se debe obtener y analizar otra muestra.

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Consulte los manuales de operación del medidor FIA Finicare™ para obtener instrucciones completas del dispositivo de prueba. Lleve todos los materiales a temperatura ambiente antes de usarlos.

#### Para el Cat. No.: W241P0002

#### Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos de prueba coincida con el número de lote del ID chip y los búferes. Inserte el ID chip en el medidor Finicare™. Tenga en cuenta que no debe tocar la punta de inserción del ID chip.

#### Paso 2: Reconstitución

Extraiga 2.5 mL del buffer C y vierta en la botella de marcadores liofilizado VD y homogenice de manera adecuada.

**Nota:** La botella de marcadores liofilizados VD deben resguardarse de 2-8°C por 28 días después de la reconstitución.

#### Paso 3 Reacción

Extraer 75 µL de suero o plasma, 75 µL de búfer liberador A y 150 µL del marcador reconstituido del paso 2, en un microtubo de 1.5 mL cubierto de la luz.

#### Paso 4: Carga

Extraiga 75 µL de la mezcla realizada en el paso 3 y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

#### Paso 5: Prueba

Hay dos modos de prueba para Fineware™ FIA Meter. Consulte el Manual de operación del medidor FIA Fineware™ para obtener más detalles.

**a) Para el modo de prueba estándar:** inserte el cartucho de prueba en el soporte medidor FIA Fineware™ justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Probar" para comenzar a probar. (Aplica a FS-112). Presiones "Star test" para iniciar prueba (Aplica para FS-113 y FS-114). Para FS-205, presionar "test", luego ingrese el tipo de muestra, presione "Start" para comenzar la prueba.. El resultado se mostrara en la pantalla después de 15 min.

**b) Para el modo de prueba rápida:** ajuste el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del medidor FIA Fineware™. Presione "Probar" para comenzar. Presione "Probar" para comenzar a probar. (Aplica a FS-112). Presiones "Star test" para iniciar prueba (Aplica para FS-113 y FS-114). Para FS-205, presionar "test", luego ingrese el tipo de muestra, presione "Start" para comenzar la prueba.. El resultado se mostrara en la pantalla después de 15 min. Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales.

#### Paso 6: Impresión.

Presione la tecla imprimir.

Para el Cat. No. W241P0003.

#### Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos de prueba coincida con el número de lote del ID chip y los búferes. Inserte el ID chip en el medidor Fineware™. Tenga en cuenta que no debe tocar la punta de inserción del ID chip.

#### Paso 2: Reconstitución

Extraiga 2.5 mL del buffer C y vierta en la botella de marcadores liofilizado VD y agítelo bien.

**Nota:** La botella de marcadores liofilizados VD deben resguardarse de 2-8°C por 28 días después de la reconstitución.

#### Paso 3: Muestreo

Extraiga 75 ul de la mezcla de liberación del paso 3 en un tubo marcador liofilizado VD reconstituido y mezcle bien.

#### Paso 4: Reacción

Extraiga 75 ul de la mezcla del paso 3 en el tubo marcador liofilizado VD

reconstituido del paso 2, incube a temperatura ambiente durante 10 min, siempre protegiendo el tubo de la incidencia de luz y con agitación constante.

#### Paso 5: Carga

Extraiga 75 ul de la mezcla realizada en el paso 3 y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

#### Paso 6: Prueba

Hay dos modos de prueba para Fineware™ FIA Meter. Consulte el Manual de operación del medidor FIA Fineware™ para obtener más detalles.

**a) Para el modo de prueba estándar:** inserte el cartucho de prueba en el soporte medidor FIA Fineware™ justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Probar" para comenzar a probar. (Aplica a FS-112). Presiones "Star test" para iniciar prueba (Aplica para FS-113 y FS-114). Para FS-205, presionar "test", luego ingrese el tipo de muestra, presione "Start" para comenzar la prueba.. El resultado se mostrara en la pantalla después de 15 min.

**b) Para el modo de prueba rápida:** ajuste el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de la muestra al pocillo y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del medidor FIA Fineware™. Presione "Probar" para comenzar. Presione "Probar" para comenzar a probar. (Aplica a FS-112). Presiones "Star test" para iniciar prueba (Aplica para FS-113 y FS-114). Para FS-205, presionar "test", luego ingrese el tipo de muestra, presione "Start" para comenzar la prueba.. El resultado se mostrara en la pantalla después de 15 min. Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales.

#### Paso 6: Impresión.

Presione la tecla imprimir.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Reference range:

Total 25 OH Vitamin D (ng/mL)	Vitamin D Status
Total 25 OH VD ≤ 20	Deficiente
20 < Total 25 OH VD < 30	Insuficiente
30 ≤ Total 25 OH VD ≤ 100	Suficiente
Total 25 OH VD >100	Tóxico

**Nota: Recomendar que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con las diferencias geográficas, étnicas, de género y de edad,**

### CONTROL DE CALIDAD

Fineware™ Vitamin D control se recomienda para la prueba cuantitativa rápida de Vitamina D Fineware™ y se puede utilizar en los siguientes casos:

- Cuando se abra una caja que con nuevo lote.
- En caso de que los medidores FIA de Fineware o la prueba cuantitativa rápida de vitamina D de Fineware no funcionen correctamente.
- en caso de que el resultado y los síntomas no sean consistentes o si existen dudas sobre su exactitud.

**Nota:** consulte las instrucciones de uso del control de vitamina D de Fineware™ para conocer el funcionamiento detallado.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para muestras de suero y plasma humano únicamente.
2. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de vitamina D de Fineware™ deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba del total de 25(OH) D2/D3 no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los falsos resultados altos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes de la sangre humana desde individuales hasta anticuerpos; y la adhesión no específica de algunos componentes en la sangre entera humana que tienen epitopos similares para capturar y detectar anticuerpos.
4. En el caso de resultados falsos bajos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epitopo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad del antígeno 25(OH)/D3, que resulta en degradación con el tiempo y/o temperatura, de tal manera que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y degradó otros componentes de prueba. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras en condiciones óptimas.
5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de vitamina D de Fineware™ y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

### TRAZABILIDAD

La trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores puede rastrearse a:

Material de referencia estándar internacional	SRM972a (estándar NIST)
-----------------------------------------------	-------------------------

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### Exactitud

se probó una comparación para 221 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida de vitamina D de Fineware y el ensayo de vitamina D total de Roche Elecsys. El coeficiente de correlación (R) fue de 0,9586. El coeficiente de regresión lineal (k) fue de 1,0052.

#### Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 5 ~ 100 ng / mL
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 5 ng/mL

#### Linealidad

Se diluyo las muestras con valor bajo (5 mg/mL) y las muestras con valor alto (100 ng/mL) en una cierta proporción para obtener 5 concentraciones. Las muestras de cada concentración se midieron repetidamente 3 veces. el coeficiente de correlación (R) fue de ≥0,9900.

#### Precisión

##### Precisión intra-lote:

La precisión dentro de la corrida se ha determinado mediante el uso de dos concentraciones de vitamina D de controles con un lote de prueba, CV es ≤10%.

##### Precisión entre-lotes:

La precisión entre corridas se ha determinado mediante el uso de dos concentraciones de vitamina D controles con tres lotes de pruebas. C.V. es ≤15%.

#### Especificidad analítica

##### Interferencias

Sustancia	Rango aceptable
Bilirrubin	≤25 mg/dL
Triglicéridos	≤250 mg/dL
Colesterol	≤1000 mg/dL
Hemoglobina	≤1 g/dL
Proteínas totales	≤120 g/L
Factor reumatoide	≤1000 IU/mL
HAMA	≤1000 ng/mL

Cuando la muestra contiene medicamentos de uso común (cápsulas de Alfacalcidol, Paricalcitol y Calcitriol), la desviación relativa de los resultados medidos con este reactivo está dentro del ±15%

#### REACCIONES CRUZADAS

Análogos Estructurales	Concentración (ng/mL)	Reacción cruzada (%)
25-Hidroxy Vitamina D3	50	≥90
25-Hidroxy Vitamina D2	50	≥80
24, 25 dihidroxy Vitamina D3	50	≥100
1, 25 dihidroxy Vitamina D3	100	≤8
1, 25 dihidroxy Vitamina D2	100	≤8
Vitamina D3	100	≤8
Vitamina D2	100	≤9
C3 Isomero de dihidroxy Vitamina D3	50	≥70

#### BIBLIOGRAFÍA

- Holick MF. Vitamin D deficiency. N.Engl. J. Med. 2007;357 (3): 266–81.
- Bischoff-Ferrari HA, et al. Estimation of optimal serum concentrations of 25-hydroxyvitamin D for multiple health outcomes. Am J Clin Nutr. 2006; 84:18-28.
- Malabanan A, et al. Redefining vitamin D insufficiency. Lancet. 1998;351:805-6.
- Bilinski KL, Boyages SC. The rising cost of vitamin D testing in Australia: time to establish guidelines for testing. Med J Aust. 2012 Jul 16;197(2):90.
- Glendenning P, Chew GT, Seymour HM, Gillett MJ, Goldswain PR, Inderjeeth CA, et al. Serum 25-hydroxyvitamin D levels in vitamin D-insufficient hip fracture patients after supplementation with ergocalciferol and cholecalciferol. Bone 2009;45:870-5.
- Glendenning P, Inderjeeth CA. Vitamin D: methods of 25 hydroxy vitamin D analysis, targeting at risk populations and selecting thresholds of treatment. Clin Biochem 2012;45:901-6.
- Autier P, et al. Vitamin D status and ill health: a systematic review. Lancet Diabetes Endocrinol 2014;2:76-89.
- Glendenning P, Prince RL. What is the therapeutic target level of 25-

-hydroxyvitamin D in osteoporosis and how accurately can we measure it? Intern Med J 2012;42:1069-72.

- Joshi D, Center JR, Eisman JA. Vitamin D deficiency in adults. Aust Prescr 2010;33:103-6. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2010.053>.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Contiene suficiente para <n> pruebas		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Límite de temperatura		Número de Lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Primera parte del kit		Segunda parte del kit
	Precaución				

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,  
Guangzhou, P.R.China  
Tel: +86-20-32296063 400-888-5268(Tell Free)  
Fax: +86-20-32296063 E-mail: [sales@wondfo.com.cn](mailto:sales@wondfo.com.cn)  
Website: [www.wondfo.com.cn](http://www.wondfo.com.cn)

Cualquier queja, pregunta, problema, sugerencia o comentario, póngase en contacto con nosotros por teléfono, correo electrónico o por escrito.

**CE**  
Qarad b.v.b.a.  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Belgium

**Wondfo**  
万孚

物料编码及项目名称: 13008464 VD免疫荧光试剂CE说明书(340x125mm)英文V02

尺寸规格: 340\*125mm

颜色: K100 K60 K20

设计师: 杨晓洁

材质: 80克铜版纸+左右对折

申请人: 廖翠玲

设计时间: 2020.04.01